

**LIETUVOS RESPUBLIKOS VYRIAUSYBĖS 1995 M. GRUODŽIO 28 D. NUTARIMO NR. 1630 „DĖL VEIKLOS, SUSIJUSIOS SU MEDŽIAGOMIS, ĮTRAUKTOMIS Į II IR III NARKOTINIŲ IR PSICHOTROPINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠUS, LICENCIJAVIMO TAISYKLIŲ PATVIRTINIMO“ PAKEITIMO PROJEKTO DERINIMO PAŽYMA**

Institucija, pateikusi pastabas ir pasiūlymus	Eil. Nr.	Pastabos ir pasiūlymai	Žyma apie neatsižvelgtas pastabas ir pasiūlymus
Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos 2019 m. kovo 20 d. raštas Nr. (1.18)2R-844	1.	1. Projekto 2.5 punkte nėra numatyta, kad būtų pateikiami 2018 m. spalio 11 d. Lietuvos Respublikos įstatymo Nr. XIII-1529 „Lietuvos Respublikos narkotinių ir psichotropinių medžiagų kontrolės įstatymo Nr. VIII-602 4, 8, 10, 101, 104 ir 11 straipsnių pakeitimo įstatymas“ 6 straipsnyje nurodyti duomenys ir informacija apie I sąrašo vaistinių preparatų, II ir (ar) III sąrašų medžiagų gamybos ir ekstrahavimo procesus, numatomų pagaminti I sąrašo vaistinių preparatų, II ir (ar) III sąrašų medžiagų kiekius, tarpinių medžiagų kiekius.	Iš dalies atsižvelgta  Nutarimo projekto 2.5 punktu keičiamas Veiklos, susijusios su narkotinėmis ir psichotropinėmis medžiagomis licencijavimo taisyklių 5 punktas reglamentuoja dokumentus, kurie turi būti pateikti norint gauti licenciją verstis veikla, susijusia su narkotinėmis ir (ar) psichotropinėmis medžiagomis. Reikalavimas nurodyti numatomų pagaminti I sąrašo vaistinių preparatų, II ir (ar) III sąrašų medžiagų kiekius, t. y. nurodyti numatomą metinę šių medžiagų apyvartą, jų nomenklatūrą, nustatytas 5.3 papunktyje. Atsižvelgiant į tai, kad licencijos gaminti I sąrašo vaistinius preparatus, II ir III sąrašų narkotines ir psichotropines medžiagas ar gaminti III sąrašo psichotropines medžiagas išduodamos tik atitinkamą farmacinės veiklos licenciją, t. y. gamybos licenciją, turintiems juridiniams asmenims ir dokumentuose gamybos licencijai įgyti šie juridiniai asmenys yra pateikę informaciją apie gamybos operacijas, tarpinių produktų tvarkymą pagal Farmacinės veiklos licencijavimo taisyklių reikalavimus (LRV 2006 m. lapkričio 30 d. nutarimas Nr. 1191), todėl tokių pačių reikalavimų nustatymas būtų perteklinis ir dubliuotų jau pateiktą informaciją. Pažymėtina, kad Narkotinių ir psichotropinių medžiagų kontrolės įstatymo 11 straipsnio nuostatos

		dėl gamybos ir ekstrahavimo procesų, II ir (ar) III sąrašų medžiagų kiekių, tarpinių medžiagų kiekių buvo įtvirtintos 1998 m. priimtame įstatyme, tačiau 2006 m. priėmus Farmacijos įstatymą bei jo įgyvendinamuosius teisės aktus jos neteko aktualumo ir ateityje turėtų būti pakeistos.
--	--	--

R. Markuvienė, tel. (8 5) 219 3321  
G. Bobelienė, tel. (8 5) 264 8752



Teisėkūros ir teisinių vertinimo  
skyriaus vedėja

Rita Cicėnienė

  
2019-04-05